Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Re-evaluation Note

REV2002-02

Update on the Special Review of Lindane and the Status of Lindane Registrations

The principal purpose of this document is to update registrants, regulatory officials and other interested parties on the status of lindane registrations and on the outcome of the special review of pest control products containing the active ingredient lindane, which was carried out under Section 19 of the Pest Control Products Regulations and is now complete.

(publié aussi en français)

April 5, 2002

This document is published by the Submission Coordination and Documentation Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-31921-4
Catalogue number: H113-5/2002-2E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2002

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Table of Contents

1.0 Previously discontinued uses of Lindane 1

2.0 Special review 1
2.1 Lindane end-use products registered for use as seed treatment on wheat, barley, oats, rye, flax, corn, beans, soybeans and peas for control of wireworms: 1
2.2 Lindane end-use products registered for use as seed treatment on mustard, cabbage, broccoli, Brussels sprouts, cauliflower and rutabaga for control of flea beetles: 2
2.3 Suspension of registrations 2

3.0 Lindane maximum residue limits 2

1.0 Previously discontinued uses of Lindane

In 1999, registrants of lindane seed-treatment products for canola/rapeseed applied to amend registrations, or provided notices of discontinuation of sale that resulted in the termination of these registered uses by July 1, 2001. In accordance with the terms of a voluntary withdrawal agreement between the registrants and canola growers, all sale of lindane products for use on canola/rapeseed, and all use of lindane-treated canola seed were to cease July 1, 2001. The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has agreed to a request by the Canola Council of Canada that will see existing carry-over lindane-treated seed planted for the spring 2002 planting season only. This is the final use season for lindane-treated canola seed.

Sales of all products registered for use on livestock (cattle, horse, sheep, goats, swine) and on tobacco were discontinued by registrants at the end of 2000. Those registrations will expire at the end of 2004. This date coincides with the final date for cancellation of all remaining lindane uses.

Other uses of lindane were discontinued earlier and their registrations have now expired.

2.0 Special review

As a result of the special review, all remaining uses of lindane that are subject to the *Pest Control Products Act* and Regulations are to be phased out according to the following schedule:

2.1 Lindane end-use products registered for use as seed treatment on wheat, barley, oats, rye, flax, corn, beans, soybeans and peas for control of wireworms:

The PMRA accepted voluntary discontinuation of lindane products registered for use on wheat, barley, oats, rye, flax, corn, beans, soybeans and peas, along a time frame that considers the identified needs of users of lindane for control of wireworms and the time frame for the introduction of alternative products. The time frame accepted for phase-out of sale and use of these lindane products is as follows:

- Last date for sale of product by registrants: December 31, 2002.
- Last date for sale of product by distributors or retailers: December 31, 2003.
- Last date for use of product and treated seed by users and growers: December 31, 2004.

Registrants are permitted to manufacture and sell lindane end-use products for these uses in 2002. Sales of each end-use product by registrants in 2002 are restricted to amounts comparable to average annual sales for that product in 1997–2001. Retail sale and use of product in 2003 and use in 2004 allows for an orderly phase-out, and there will, in fact, be significantly less use of lindane in those years compared with 2002 and earlier. The end result will be that all lindane registrations will be cancelled on December 31, 2004.

All use of these lindane seed-treatment products and planting of lindane-treated seed will be prohibited after this date.

Disposal of any product or treated seed that still remains following cancellation of the registrations will be at the expense of the owner.

2.2 Lindane end-use products registered for use as seed treatment on mustard, cabbage, broccoli, Brussels sprouts, cauliflower and rutabaga for control of flea beetles:

Information available to the PMRA indicates that there are effective alternatives to lindane for management of flea beetles on mustard, cabbage, broccoli, Brussels sprouts, cauliflower and rutabaga. The PMRA, therefore, has accepted voluntary discontinuation of lindane products registered for these uses, but along a shorter time frame than that for products registered for wireworm control where available pest-management alternatives to lindane are limited.

The PMRA notified registrants that these end-use products may be sold by registrants, distributors and retailers until April 1, 2002, and existing stocks and treated seed may be used until October 1, 2002, at which time the registrations will be cancelled. All use of these lindane seed-treatment products and planting of lindane-treated seed will be prohibited after this date. Disposal of any product or treated seed that still remains following cancellation of the registrations would be at the expense of the owner.

2.3 Suspension of registrations

Most registrants have taken advantage of this voluntary program. The PMRA, however, has now suspended the registration of the products of one registrant under Section 20 of the Pest Control Products Regulations.

3.0 Lindane maximum residue limits

The following are the current Canadian maximum residue limits (MRLs) for lindane in parts per million (ppm):

3.0 ppm	apples, apricots, asparagus, avocados, broccoli, Brussels sprouts, cabbage, cauliflower, celery, cherries, collards, cucumbers, eggplants, grapes, guavas, kale, kohlrabi, lettuce, mangoes, melons, mushrooms, mustard greens, nectarines, okra, onions, peaches, pears, peppers, pineapple, plums, pumpkins, quinces, spinach, squashes, strawberries, Swiss chard, tomatoes
2.0 ppm	meat, meat by-products and fat of cattle, goats, hogs and sheep
0.7 ppm	meat and meat by-products of poultry
0.2 ppm	butter, cheese, milk and other dairy products

The *Food and Drugs Act* prohibits the sale of food containing pesticide residues at levels in excess of the MRLs established in the Food and Drug Regulations under the Act.

The PMRA will recommend the revocation of all lindane MRLs established in Table II, Division 15 of the Food and Drug Regulations, including those that were originally established to cover both uses in Canada and imports of treated commodities and those that were established to cover imports only.

The PMRA will consider requests to modify or maintain the MRLs established for lindane to cover imports from other countries. Interested parties should petition the PMRA for the establishment of MRLs to cover lindane residues in treated imported raw agricultural commodities and their processed products. An interested party may identify or provide existing Canadian or foreign data and the PMRA will determine whether they are sufficient.

In cases such as this, where there is no remaining Canadian use for the product and there is interest in import MRLs, any necessary use information and chemistry and residue data would be reviewed. The PMRA may request additional data. Data requirements would be similar to those required for establishing an MRL to cover use of the pesticide in Canada (see Regulatory Directive DIR98-02, *Residue Chemistry Guidelines*).

The decisions and actions outlined in this Re-evaluation Document conclude the special review of lindane by the PMRA. Publication of the PMRA's reviews of the data on lindane and the rationale for this regulatory action is targeted for summer, 2002.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Note sur la réévaluation REV2002-02

Le point sur l'examen spécial du lindane et du statut de l'homologation du lindane

L'objectif principal de ce document est de mettre au courant les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation et toute autre partie intéressée sur le statut de l'homologation du lindane et sur les conséquences de l'examen spécial, maintenant terminée, des pesticides contenant la matière active lindane, en vertu de l'article 19 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

(also available in English)

Le 5 avril 2002

Ce document est publié par la Division de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I. A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Santé Canada Health Canada

Canada

ISBN: 0-662-86954-0
Numéro de catalogue : H113-5/2002-2F

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représenté par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2002

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Table des matières

1.0 Usages du lindane déjà abandonnés 1

2.0 Examen spécial 1

2.1 Préparations commerciales de lindane dont l'utilisation sur le blé, l'orge, l'avoine, le seigle, le lin, le maïs, le haricot, le soya et le pois pour lutter contre le ver fil-de-fer, est homologuée : 1

2.2 Préparations commerciales de lindane dont l'utilisation sur la moutarde, le chou, le brocoli, le chou de Bruxelles, le chou-fleur et le rutabaga pour lutter contre l'altise, est homologuée : 2

2.3 Annulation des homologations 2

3.0 Les limites maximales de résidus applicables au lindane 3

1.0 Usages du lindane déjà abandonnés

Tous les usages de produits à base de lindane pour traiter les semences de canola et de colza ont pris fin en 2001 à la suite de demandes d'amendements à leur homologation et des avis d'abandon des ventes par les titulaires présentés en 1999. Selon les conditions de cet accord de retrait volontaire fait entre les titulaires d'homologation et les producteurs de canola, toutes les ventes de produits au lindane pour usage sur le canola et le colza, et toutes les utilisations de semences de canola traitées au lindane ont cessé le 1er juillet 2001. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a accepté une demande du Conseil canadien du canola concernant l'utilisation de semences traitées au lindane encore entre les mains des producteurs au cours de la seule saison de plantation du printemps 2002. Cette saison est, donc, la dernière saison d'utilisation pour les semences de canola traitées au lindane.

À la fin de l'an 2000, les titulaires d'homologation ont également cessé de façon volontaire les ventes de tous les produits homologués pour usage sur le bétail (bovins, chevaux, moutons, chèvres, porcs) et sur le tabac. Ces homologations seront périmées à la fin de 2004. Cette date correspond à la date finale d'annulation de tous les traitements au lindane encore restants.

Les autres usages du lindane ont été abandonnés et leur homologation est désormais périmée.

2.0 Examen spécial

Suite à l'examen spécial, toutes les utilisations restantes du lindane qui sont assujetties à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et à son *Règlement* doivent être progressivement éliminées, conformément au calendrier suivant :

2.1 Préparations commerciales de lindane dont l'utilisation sur le blé, l'orge, l'avoine, le seigle, le lin, le maïs, le haricot, le soya et le pois pour lutter contre le ver fil-de-fer, est homologuée :

L'ARLA a accepté le retrait volontaire des produits à base de lindane dont l'utilisation sur le blé, l'orge, l'avoine, le seigle, le lin, le maïs, le haricot, le soya et le pois est homologuée. Elle a accepté ce retrait selon un calendrier adapté aux besoins identifiés des utilisateurs, qui doivent employer ces produits pour lutter contre le ver fil-de-fer, et selon le calendrier d'introduction de produits de remplacement. L'échéancier accepté par les titulaires d'homologation pour l'élimination progressive de la vente et de l'utilisation des produits à base de lindane est le suivant :

- Dernier jour pour la vente de produits par les titulaires : 31 décembre 2002;
- Dernier jour pour la vente de produits par les distributeurs ou les détaillants : 31 décembre 2003;
- Dernier jour d'utilisation des produits et des semences traitées par les utilisateurs/producteurs : 31 décembre 2004.

Les titulaires d'homologation peuvent fabriquer et vendre des préparations commerciales de lindane pour ces utilisations en 2002. Au cours de cette même année, ceux-ci peuvent vendre tout au plus une quantité de chacune de ces préparations commerciales comparable au volume annuel moyen de leurs ventes respectives au cours des années 1997 à 2001. La vente au détail et l'utilisation en 2003, et l'utilisation en 2004, permettent de procéder de façon ordonnée à l'élimination progressive du lindane. De fait, le lindane sera beaucoup moins utilisé au cours de ces années, comparé à son utilisation en 2002 ou avant. Au bilan, toutes les homologations du lindane seront annulées au 31 décembre 2004. Toute utilisation des produits à base de lindane et toute plantation de semences traitées au lindane seront interdites après cette date.

L'élimination de tout produit ou de toute semence traitée qui reste en stock après l'annulation de l'homologation se fera aux frais du propriétaire.

2.2 Préparations commerciales de lindane dont l'utilisation sur la moutarde, le chou, le brocoli, le chou de Bruxelles, le chou-fleur et le rutabaga pour lutter contre l'altise, est homologuée :

Les renseignements que détient l'ARLA montrent qu'il existe des produits efficaces de remplacement du lindane contre l'altise sur la moutarde, le chou, le brocoli, le chou de Bruxelles, le chou-fleur et le rutabaga. Dès lors, l'ARLA a accepté le retrait volontaire des produits à base de lindane dont l'utilisation sur ces denrées est homologuée, mais selon des délais plus courts que ceux appliqués aux utilisations homologuées du lindane contre le ver fil-de-fer, puisque les solutions de remplacement sont plus limitées dans ce dernier cas.

L'ARLA a avisé les titulaires d'homologation que ces préparations commerciales peuvent être vendues par les titulaires, les distributeurs et les détaillants jusqu'au 1er avril 2002, et les stocks existants et les semences traitées peuvent être utilisés jusqu'au 1er octobre 2002. À cette date, les homologations seront annulées. Après cette date, toute utilisation de produit de traitement de semences au lindane et le semis de semences traités au lindane seront interdits. L'élimination de tout produit ou de toute semence traitée qui reste en stock après l'annulation de l'homologation se ferait aux frais du propriétaire.

2.3 Annulation des homologations

La plupart des titulaires d'homologation ont profité de ce programme volontaire. Cependant, l'ARLA a maintenant annulé l'homologation des produits d'un titulaire d'homologation aux termes de l'article 20 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

3.0 Les limites maximales de résidus applicables au lindane

Voici les LMR en vigueur au Canada pour le lindane en parties par million (ppm) :

3,0 ppm	pomme, abricot, asperge, avocat, brocoli, chou de Bruxelles, chou, chou-fleur, céleri, cerise, feuilles de chou vert, concombre, aubergine, raisin, goyave, chou vert, chou-rave, laitue, mangue, melon, champignon, moutarde brune, nectarine, okra, oignon, pêche, poire, poivron, ananas, prune, citrouille, coing, épinard, courge, fraise, bette à cardes, tomate
2,0 ppm	viande, sous-produits de viande et graisse de boeufs, de chèvres, de porcs et de moutons
0,7 ppm	viande et sous-produits de viande de volailles
0,2 ppm	beurre, fromage, lait et autres produits laitiers

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments contenant des résidus de pesticides en concentration supérieure aux LMR établies par règlement en vertu de cette loi.

L'ARLA recommandera la révocation de toutes les LMR de lindane établies dans le tableau 2, section 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'inclusion de celles qui avaient été fixées à l'origine pour les utilisations au Canada et les importations de produits traités, ainsi que celles établies pour les importations uniquement.

L'ARLA considérera les demandes de modifier ou de conserver les LMR dans le cas des importations provenant d'autres pays. Les parties intéressées doivent demander à l'ARLA d'établir des LMR pour les résidus de lindane dans les denrées agricoles crues et dans leurs produits transformés, qui sont importés. La partie intéressée peut localiser ou fournir des données existantes du Canada ou de l'étranger, et l'ARLA jugera si elles suffisent.

Dans un cas comme celui-ci, où il ne reste pas d'usage canadien du produit et qu'il se manifeste de l'intérêt pour des LMR à l'importation, tout renseignement nécessaire sur les utilisations et toute donnée sur la chimie et sur les résidus seraient examinés. L'ARLA peut demander des renseignements additionnels. Les exigences en matière de données seraient similaires à celles requises pour l'établissement de LMR applicables aux utilisations au Canada du pesticide (voir la Directive d'homologation DIR98-02, *Lignes directrices sur les résidus chimiques*).

Les décisions et mesures présentées dans la présente note complètent l'examen spécial du lindane par l'ARLA. La publication de l'examen des données sur le lindane et de l'exposé rationnel à la base des mesures reglementaires prises est prévue pour l'été 2002.